

DESCRIPCIÓN DE LA ESPECIALIDAD

ANAFLAT 50mg Tabletas masticables.
(Simeticona)

FÓRMULA

Cada tableta masticable contiene:

SIMETICONA (Dimetilpolixiloxano).....50mg.

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta Masticable.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Mecanismo de acción

La simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte, no tiene actividad farmacológica y actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas, causando así su coalescencia y favoreciendo su eliminación.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

La simeticona no se absorbe a través de la mucosa gastrointestinal, eliminándose íntegramente de forma inalterada por heces.

Biodisponibilidad: La simeticona no se absorbe.

INDICACIONES

Alivio sintomático de los gases gastrointestinales en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Perforación y obstrucción intestinal conocida o sospechada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 10 días, o en caso de estreñimiento prolongado, se deberá evaluar la situación clínica.

Población pediátrica: La simeticona no está recomendada para el tratamiento de los cólicos del lactante debido a la limitada información disponible.

INTERACCIONES

No se han realizado estudios de interacciones.

La levotiroxina puede unirse a la simeticona. La absorción de levotiroxina puede verse afectada si al mismo tiempo se administra la simeticona en pacientes tratados de trastornos del tiroides, por lo que la administración de preparados con levotiroxina y preparados con simeticona debe separarse al menos 4 horas.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: No existen datos relativos al uso de simeticona en mujeres embarazadas. No hay evidencia de perjuicio en embarazadas, debido a la falta de absorción de la simeticona por la madre.

Lactancia: Se desconoce si la simeticona se excretada en la leche materna; no hay suficiente información sobre la excreción de simeticona en lecha materna, ni en animales ni en humanos. No obstante, no se espera que haya excreción debido a la falta de absorción digestiva de la simeticona por la madre. Dado que la simeticona no se absorbe a través del tracto gastrointestinal, este medicamento puede ser empleado en embarazadas y en mujeres que estén en período de lactancia.

Fertilidad: No se dispone de datos en humanos.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS.

La influencia de Simeticona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

REACCIONES ADVERSAS:

Durante el periodo de utilización de simeticona, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos gastrointestinales: estreñimiento transitorio moderado y náuseas. Pueden producirse eructos que constituyen el mecanismo normal de eliminación de los gases con este tratamiento.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad tales como erupción cutánea, picor, edema en la cara o en la lengua o dificultad para respirar.

Ante la sospecha de Reacción o Evento adverso asociado al uso del medicamento, debe comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través del sistema de notificación en línea (<http://cnfv.salud.sv>) en hoja RAM/ESAVI, por vía telefónica al 2522-5056 o directamente al Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Paill al correo electrónico farmacovigilancia@paill.com o por vía telefónica al 2231-3643.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

DOSIS:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

La dosis recomendada es de 50-100 mg de simeticona (1-2 tabletas masticables) tres veces al día, después de cada una de las principales comidas.

No exceder la dosis máxima de 450 mg de simeticona (9 tabletas masticables) al día.

Población pediátrica: no se recomienda el uso en la población pediátrica.

SOBREDOSIS:

No se han notificado casos de sobredosis. Aún en el caso de que se ingiera una cantidad muy superior a la indicada, es muy poco probable que se produzcan efectos adversos, debido a la falta de absorción por vía oral del medicamento. En caso de sobredosis



accidental o deliberada, el tratamiento es sintomático de los síntomas que pudieran aparecer. No hay procedimiento especial recomendado.

ABUSO Y ADICCIÓN:

No se encuentra casos reportados.

FECHA DE REVISIÓN DE LA MONOGRAFÍA:

Abril 2019

**CATEGORÍA FARMACÉUTICA SEGÚN CLASIFICACIÓN ANATÓMICA
TERAPÉUTICA (ATC):**

Grupo farmacoterapéutico: Otros medicamentos para desórdenes funcionales del intestino: siliconas. Código ATC: AO3AX13.

PRESENTACIONES:

Caja x 40 tabletas masticables.

Caja x 10 tabletas masticables.

Caja x 2 tabletas masticables (muestra medica)

Dispensador x 30 tabletas masticables.

Dispensador x 50 tabletas masticables.

MODALIDAD DE VENTA:

Sin Receta Médica.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor de 30° C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto Centroamericano, fabricado en El Salvador por Laboratorios Farmacéuticos PAILL.